

09/980979
PCT/JP 00/03005

11.05.00

日本国特許庁
PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT
E&U

REC'D 03 JUL 2000
WIPO PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application:

1999年 9月17日

出願番号
Application Number:

平成11年特許願第262928号

出願人
Applicant(s):

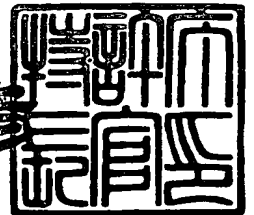
鐘淵化学工業株式会社

PRIORITY
DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 6月16日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

近藤 隆彦



出証番号 出証特2000-3045128

【書類名】 特許願

【整理番号】 P990917J1

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府摂津市鳥飼西 5 丁目 2 - 2 3

 【氏名】 中野良二

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府吹田市山田西 2 丁目 8 番 A 9 - 8 0 9

 【氏名】 三木章伍

【特許出願人】

 【識別番号】 000000941

 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100074561

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 柳野 隆生

 【電話番号】 06-6394-4831

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 013240

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 バルーンカテーテル用保護具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 医療用バルーンカテーテルのバルーンを含む先端部を被覆保護する保護管部と、フラッシング用流体供給器と着脱自在に連結する連結アダプターとを備えていることを特徴とするバルーンカテーテル用保護具。

【請求項 2】 前記連結アダプターに、フラッシング用流体供給器である注射器の筒先が着脱自在に挿着される連結ポートを備えてなる請求項 1 記載のバルーンカテーテル用保護具。

【請求項 3】 前記連結アダプターが、フラッシング用流体供給器と連結するルーアーロック結合部を備えてなる請求項 1 記載のバルーンカテーテル用保護具。

【請求項 4】 前記連結アダプターに、注射針保持部材が着脱自在に挿着される連結ポートを備えてなる請求項 1 記載のバルーンカテーテル用保護具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管や脈管その他体内の管状組織の治療もしくは診断に用いる医療用バルーンカテーテルの先端部を保護する保護具に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

従来から、バルーンカテーテルは、血管内腔の狭窄部や閉塞部などを拡張治療する経皮的血管形成術などにおいて広く使われている。一般的なバルーンカテーテルは、カテーテルシャフトの遠位端に内圧調整により膨張または収縮するバルーンを接合してなるものであり、カテーテルシャフトの内部には、ガイドワイヤが挿通される内腔（ガイドワイヤルーメン）や、前記バルーンに供給する圧力流体を通す内腔（インフレーションルーメン）が軸方向に沿って形成されている。このようなバルーンカテーテルを用いた血管形成術は、以下の手順で行われる。まず、ガイドワイヤルーメンに挿通したガイドワイヤを狭窄部などの病変部位に

通過させ、このガイドワイヤに沿ってバルーンを体内に挿入して病変部位に一致させ、適度に希釈した造影剤などの圧力流体をインフレーションルーメンに供給してバルーンを拡張させて、当該病変部位を拡張治療する。当該病変部位が拡張治療された後は、バルーンを減圧収縮して折畳んだ後に体外に抜去し、血管形成術を終了する。

【0003】

このようなバルーンカテーテルの先端部は予め保護具が被せられ保護されているのが一般的であり、バルーンカテーテルは手技の際に保護具を抜き取って使用される。この保護具を用いる理由の一つは、使用前にバルーン部分の損傷を防ぐことにある。バルーン部分に折れなどの損傷が生じたとき、バルーンが血管内腔を通る際に血管内壁を傷つけ易く、またガイドワイヤルーメンも折れてしまいバルーンを押し込む際の抵抗力が増すため、バルーンを病変部位に正確に誘導することが困難になる。また、損傷を受けたバルーンを拡張させる際このバルーンに破裂もしくは圧力流体の漏れが発生する危険性が高く、重大な医療事故に至る場合もある。

【0004】

保護具を用いる理由の二つ目は、手技を行う直前までバルーンの外径をできる限り小さくするためである。これは、血管内腔に対してバルーン外径が小さい程に、血管壁とバルーンとの接触面積が小さくなり、且つバルーンを押し込む際の抵抗力が小さくなるので、バルーンを病変部位へ誘導し易いからであるが、更には、難易度や屈曲度の高い病変部位、ステント内部などの表面抵抗が高い部位などにおいては、バルーン外径を小さく保つことによりバルーンの病変部位の通過性が向上するからでもある。

【0005】

また、手技を行う前は、保護具をバルーンカテーテルから抜きとった後、血栓形成防止のためにガイドワイヤルーメンに生理食塩水などを供給してフラッシングしたり、生理食塩水で満たしたりし、更には、バルーンカテーテルの外表面を生理食塩水に浸漬する場合がある。特にフラッシングする際、ガイドワイヤルーメンがカテーテルの基端から先端まで連通しているタイプ（一般に「オーバー・

ザ・ワイヤ型」と呼ばれる。) のバルーンカテーテルでは、フラッシング用の生理食塩水などをカテーテル基端に備わるハブのポートを通じてガイドワイヤルーメンに供給すれば良く、フラッシングは容易である。しかしながら、図5に例示するようなモノレール型バルーンカテーテル40ではオーバー・ザ・ワイヤ型の場合と事情が異なる。図示したモノレール型バルーンカテーテル40は、遠位側シャフト41と近位側シャフト42とを接合してなり、前記遠位側シャフト41の遠位端にバルーン43を接合し、前記近位側シャフト42の基端にバルーン43へ圧力流体を供給するためのポート44aを備えたハブ44を有し、且つ遠位側シャフト41の内部に長軸方向に沿ったガイドワイヤルーメン45を形成して構成されるものである。ガイドワイヤルーメン45の後端開口部45aはシャフトの途中部に設けられているため、カテーテル基端側に備わるハブ44からフラッシング用流体をガイドワイヤルーメン45に供給できない。そこで、従来は、ガイドワイヤルーメンの先端開口部45bに、当該先端開口部45bの内径と略同じ若しくはやや小さい外径を有する注射針を差し込み、更にその注射針を保持する注射針保持部材を注射筒に挿着して、当該ガイドワイヤルーメン45にフラッシング用流体を供給し、フラッシングを実行していた。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、バルーンカテーテル先端部の外径は、約0.5mm～3.0mm程度であり極めて小さいため、上記先端開口部45bからガイドワイヤルーメン45に注射針を差し込みフラッシングする際、その作業が煩雑となると同時に、その先端部が折り曲げられたり、ラッパ状に変形されたり、損傷する等のトラブルが発生し易い。このような場合は、手技の際にバルーンを当該病変部位まで導くことは極めて困難になる。

【0007】

以上の問題に鑑み本発明が解決しようとするところは、煩雑な作業を伴わず、且つバルーンカテーテル先端部の損傷および変形を生じさせずに、バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンをフラッシングすることが可能なバルーンカテーテル用保護具を提供する点にある。

【0008】

【課題を解決するための手段】

前記課題を解決すべく、本発明者らはバルーンカテーテル先端部を被覆する保護具に着目し鋭意研究した結果、本発明に到達するに至った。すなわち、本発明に係るバルーンカテーテル用保護具は、医療用バルーンカテーテルのバルーンを含む先端部を被覆保護する保護管部と、フラッシング用流体供給器具と着脱自在に連結する連結アダプターとを備えていることを特徴とするものである。

これにより、前記保護管部の内部にバルーンカテーテル先端部を挿入し被覆保護した状態で、前記連結アダプターにフラッシング用流体供給器を連結し、このフラッシング用流体供給器を通じてバルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンにフラッシング用流体を供給してフラッシングすることができる。このフラッシング作業の間、バルーンカテーテル先端部は前記保護管部の内部において被覆保護された状態にあるから、当該先端部を折り曲げたり、ラッパ状に変形させたり、損傷させたりすることなどが防止される。

【0009】

また、前記フラッシング用流体供給器として注射器を用いるとき、比較的小型の注射器を用いる場合は、上記連結アダプターに、注射器の筒先が着脱自在に挿着される連結ポートを備えたり、比較的大型の注射器を用いる場合は、上記連結アダプターに、フラッシング用流体供給器と連結するルーアーロック結合部を備えることが好ましい。また、上記連結アダプターは、注射針保持部材が着脱自在に挿着される連結ポートを備えたものでも良い。

【0010】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照しつつ本発明に係る種々の実施形態について説明する。

図1は、本発明に係るバルーンカテーテル用保護具の一実施例を示す概略図である。同図(a)は、本実施例のバルーンカテーテル用保護具を示す断面図であり、同図(b)は、同バルーンカテーテル用保護具の右側面図である。

本実施例のバルーンカテーテル用保護具1は、バルーンカテーテル先端部を内挿し被覆保護する筒状の保護管部2と、この保護管部2の基端部4に同軸状に嵌

着され且つ注射筒などのフラッシング用流体供給器と連結する連結アダプター 3 とを備えて構成されている。尚、前記保護管部 2 と連結アダプター 3 とは接着剤を用いて接着されてもよいし、熱溶着されてもよい。また、本実施例では、保護管部 2 と連結アダプター 3 とを嵌合しているが本発明ではこれに限らず、保護管部 2 と連結アダプター 3 とを一体成形しても構わない。

【0011】

前記保護管部 2 は、ポリオレフィン、フッ素化ポリオレフィンなどの樹脂からなり、好ましくはポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素化ポリエチレン、フッ素化ポリプロピレンおよびフッ素化エチレンプロピレン共重合体、特に好ましくはフッ素化エチレンプロピレン共重合体からなり、少なくともバルーンを被覆保護し得る長さを有し、一般的には 5.0 mm ~ 100.0 mm、好ましくは 7.0 mm ~ 80.0 mm の軸方向長さを有するものである。また、前記保護管部 2 の先端部内腔 5 a は、バルーンを挿入し易いように先端に行くに従い漸次拡径するテーパ形状に成形されており、保護管部 2 の内径は、適用する折畳み状態のバルーンの外径に合わせて選択されるが、一般的には 0.1 mm ~ 4.0 mm であり、好ましくは 0.3 mm ~ 2.0 mm、更に好ましくは 0.5 mm ~ 1.2 mm である。尚、この保護管部 2 からのバルーンカテーテルの抜き取りを容易にすべく、保護管部 2 の内腔 5 b を基端部 4 から先端部に行くに従い漸次緩やかに拡径するテーパ形状にしても構わない。

【0012】

また、前記連結アダプター 3 は、主としてポリエチレンやポリプロピレンのようなポリオレフィン系樹脂、好ましくはポリプロピレン樹脂からなり、保護管部 2 の基端部 4 と嵌合する円筒状の嵌合部 6 と、注射器などのフラッシング用流体供給器と連結し得る連結ポート 7 とを備え、その後端外周部には環状のフランジ 8 が形成されている。また、前記連結アダプター 3 の内部には、前記連結ポート 7 から供給されるフラッシング用流体が流通し且つ前記保護管部 2 の内腔 5 b に連通する流通路 9 が形成されている。更には、図 1 (b) に示すように、前記フランジ 8 には、その中心軸に対して 180 度で対向する位置にルーアーロックタブ 8 a, 8 b が形成されている。

【0013】

以上の構造を有するバルーンカテーテル用保護具 1 は、使用前には、図 2 に示すように、陰圧を加えて折畳み状態にしたバルーン 10 を有するバルーンカテーテル先端部 11 を内挿し被覆保護している。また、ガイドワイヤルーメンを構成するインナーシャフトを保護すべく、当該インナーシャフトに鋼製の保護用芯材 12 が挿入されている。また、保護用芯材 12 は樹脂製の芯材保持部 13 の前端面に固着され、この芯材保持部 13 は連結ポート 7 に着脱自在にはめ込まれており、この芯材保持部 13 の後端面には、前記インナーシャフトから保護用芯材 12 を容易に抜き取ることが可能なようにピン 14 が固着されている。

【0014】

本実施例の保護具を実際に使用する際には、前記インナーシャフトから保護用芯材 12 を抜き取り、連結アダプター 3 にフラッシング用流体供給器を連結する。ここでいう連結とは、バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンを生理食塩水などでフラッシングする際に、本実施例の保護具とフラッシング用流体供給器とが外れない程度に固定された状態をいう。図 3 に、比較的小容量の注射器 20 の筒先 21 を連結アダプター 3 に連結した状態を示す。フラッシング用流体供給器である注射器 20 の筒先 21 は、テーパ形状の外周面を有し、連結ポート 7 のテーパ形状の内周面 7a と合致し密着されることにより、連結ポート 7 に着脱自在に挿着されている。この状態で、注射器 20 内のフラッシング用流体を連結ポート 7 に注入し流通路 9 を通して、バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメン 22 の先端開口部 22a へ流入させ、ガイドワイヤルーメン 22 をフラッシングする。そして、フラッシングを終えたバルーンカテーテルからバルーンカテーテル用保護具 1 を取り外し、PTCA などの手技を実行する。

【0015】

尚、前記実施例は、注射筒の筒先 21 と連結ポート 7 とを嵌合するものであったが、他の実施例として、注射針を保持する注射針保持部材（図示せず）を嵌合せしめる連結ポートを採用してもよい。この場合、連結ポートの内周面は、注射針保持部材の外周面に合致し密着し得るテーパ形状を有するように形成される。

【0016】

また、図4に、いわゆるルーアーロック結合により、比較的大容量の注射器30の筒先31を連結アダプター3に連結した状態を示す。注射器30の筒先31は、外側筒部32と内側筒部33とを同軸状に配置した構造を有しており、前記外側筒部32の内周面には二重に螺旋状凸部32a、32bが形成され、前記内側筒部33の中空部33aは、注射筒30の内部空間30aに連通している。そして、これらの螺旋状凸部32a、32bの間の溝に沿って連結アダプター3のルーアーロックタブ8a、8bを回動して嵌合し、内側筒部33の外周面を、テーパー形状を有する前記連結ポート7の内周面7aと合致し密着させる。これにより連結アダプター3に注射器30の筒先31が連結される。この状態で、注射器30の内部空間30aにおけるフラッシング用流体を連結ポート7に注入し流通路9を通して、バルーンカテーテルのガイドワイアルーメン22の先端開口部22aへ流入させて、ガイドワイアルーメン22をフラッシングすることができる。

【0017】

【発明の効果】

以上の如く、本発明に係るバルーンカテーテル用保護具は、医療用バルーンカテーテルのバルーンを含む先端部を被覆保護する保護管部と、フラッシング用流体供給器と着脱自在に連結する連結アダプターとを備えるものなので、前記保護管部の内部にバルーンカテーテル先端部を挿入し被覆保護した状態で、前記連結アダプターにフラッシング用流体供給器を連結し、バルーンカテーテルのガイドワイアルーメンにフラッシング用流体を流入してフラッシングを実行できる。よって、煩雑な作業を伴わず、且つバルーンカテーテル先端部の損傷および変形を生じさせずに、バルーンカテーテルのガイドワイアルーメンをフラッシングすることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

(a)は、本発明に係るバルーンカテーテル用保護具の一実施例を示す概略断面図であり、(b)は、同バルーンカテーテル用保護具の右側面図である。

【図 2】

バルーンカテーテル先端部を被覆保護したバルーンカテーテル用保護具の一実施例を示す概略断面図である。

【図 3】

注射器を連結アダプターに連結した状態を示す概略断面図である。

【図 4】

注射器を連結アダプターにルーアーロック結合した状態を示す概略断面図である。

【図 5】

一般的なモノレール型バルーンカテーテルを示す概略図である。

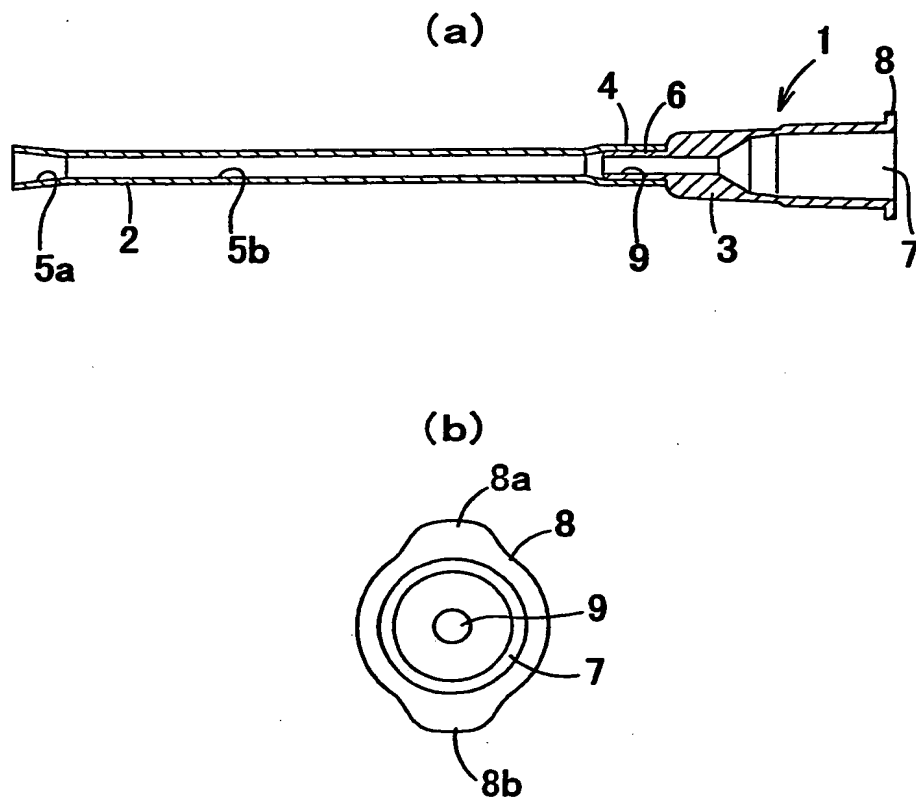
【符号の説明】

- 1 バルーンカテーテル用保護具
- 2 保護管部
- 3 連結アダプター
- 4 保護管部の基端部
- 5 a 保護管部の先端部内腔
- 5 b 保護管部の内腔
- 6 嵌合部
- 7 連結ポート
- 8 フランジ
- 8 a, 8 b ルーアーロックタブ
- 9 流通路
- 10 バルーン
- 11 バルーンカテーテル先端部
- 12 保護用芯材
- 13 芯材保持部
- 14 ピン
- 20 注射器
- 21 注射器の筒先

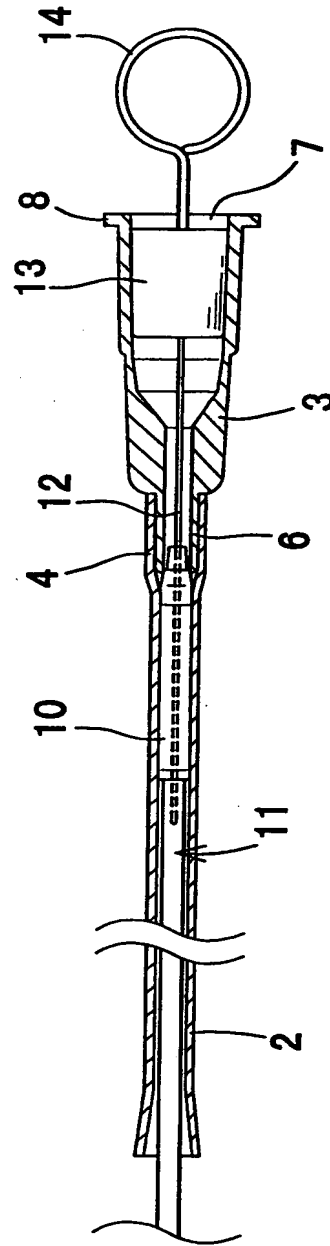
- 2 2 ガイドワイヤルーメン
- 2 2 a ガイドワイヤルーメンの先端開口部
- 3 0 注射器
- 3 0 a 注射器の内部空間
- 3 1 注射器の筒先
- 3 2 外側筒部
- 3 2 a, 3 2 b 螺旋状凸部
- 3 3 内側筒部
- 4 0 モノレール型バルーンカテーテル
- 4 1 遠位側シャフト
- 4 2 近位側シャフト
- 4 3 バルーン
- 4 4 ハブ
- 4 4 a 圧力流体供給用ポート
- 4 5 ガイドワイヤルーメン
- 4 5 a ガイドワイヤルーメンの後端開口部
- 4 5 b ガイドワイヤルーメンの先端開口部

【書類名】 図面

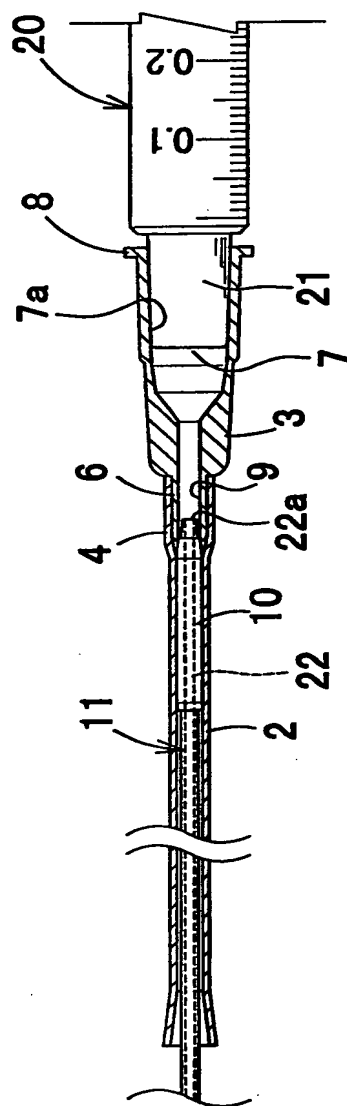
【図 1】



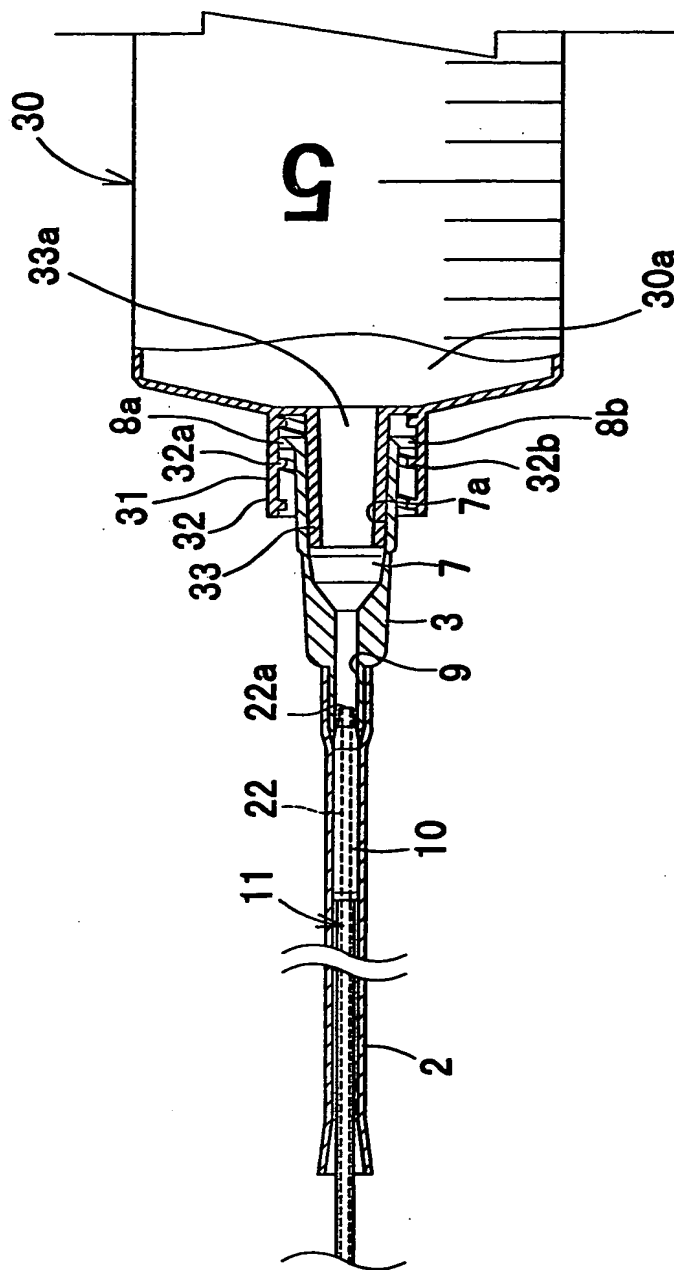
【図 2】



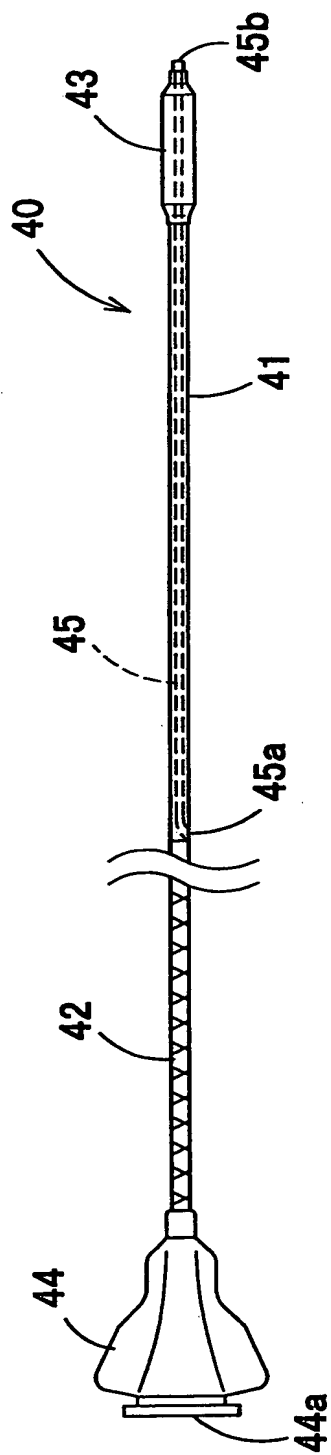
【図3】



【図4】



【図 5】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 煩雑な作業を伴わず、且つバルーンカテーテル先端部の損傷および変形を生じさせずに、バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンをフラッシングすることが可能なバルーンカテーテル用保護具を提供する点にある。

【解決手段】 本発明は、医療用バルーンカテーテルのバルーンを含む先端部を被覆保護する保護管部 2 と、フラッシング用流体供給器と着脱自在に連結する連結アダプター 3 とを備えていることを特徴とするバルーンカテーテル用保護具である。

【選択図】 図 1

特平 11-262928

認定・付加情報

特許出願の番号	平成11年 特許願 第262928号
受付番号	59900902900
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成11年 9月21日

<認定情報・付加情報>
【提出日】

平成11年 9月17日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000000941]

1. 変更年月日	1990年 8月27日
[変更理由]	新規登録
住 所	大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号
氏 名	鐘淵化学工業株式会社

THIS PAGE BLANK (USPTO)